EWL-140-389

Edwards Lifesciences

**2011年 7月11日改訂（第6版：全面改訂）
*2009年 6月22日改訂（第5版）

医療機器承認番号　21700BZY00257

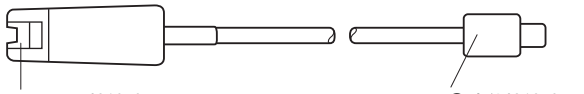
**機械器具21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　熱希釈心拍出量計　10615010

ビジランスヘモダイナミックモニター

**[オプティカル・モジュール]

**【形状・構造及び原理等】

オプティカル・モジュール OM-2



①カテーテル接続端子　　②本体接続端子

これらの酸素飽和度測定は分光光度法によって行います。すなわち赤色光／赤外光を血液に照射すると、反射光に含まれる赤色光／赤外光の量は、酸素飽和度に比例します。オプティカル・モジュールには、発光ダイオード（LED）とディテクターが組み込まれています。発光ダイオード（LED）により赤色光／赤外光を発生させて光ファイバーを通して血液に照射し、その反射光を別の光ファイバーを通して帰還させ、ディテクターにより電気信号に変換することにより酸素飽和度を測定します。

**【使用目的、効能又は効果】

＜モニター本体＞

本装置は、連続心拍出量（CCO）、注入式心拍出量（ICO）、混合静脈血酸素飽和度（SvO_2）、中心静脈血酸素飽和度（$ScvO_2$）及び連続拡張終期容量（CEDV）等の測定に使用する。

**【品目仕様等】

本品は酸素飽和度機能の付いた当社製モニターの付属品ですので、単体での品目仕様は設定していません。

**【操作方法又は使用方法等】

ここでは本品(オプティカル・モジュール)の使用方法についてのみ説明します。本体の詳細な説明については、本体の取扱説明書を参照して下さい。

1. オプティカル・モジュールの本体接続端子をビジランスヘモダイナミックモニター等に接続します。
2. 酸素飽和度測定機能の付いたスワンガンツカテーテル及び中心静脈用カテーテルのオプティカル・モジュール・コネクターをカテーテル接続端子に接続します。

本品（オプティカル・モジュール）については、ビジランスヘモダイナミックモニター、ビジレオ　モニター等の酸素飽和度測定機能の付いた当社製モニターの付属品であり、酸素飽和度測定機能付きスワンガンツカテーテル及び中心静脈用カテーテルと組み合わせて酸素飽和度測定に使用するものである。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本装置の不適正な使用は患者に危険を及ぼします。本装置を使用する前に本体の取扱説明書を熟読して下さい。
2. 本装置と併用する医薬品及び医療機器等の添付文書及び取扱説明書等も精読の上、本品を使用して下さい。
3. 熟練した医師又はその指示の下で使用して下さい。
4. 本品は酸素飽和度測定機能の付いたスワンガンツカテーテル及び中心静脈用カテーテルと、酸素飽和度測定機能の付いた当社製モニターとの組み合わせ以外では使用しないで下さい。
5. 電気ショックや火災の危険を避けるため、本品や各種ケーブル類を液体に浸さないで下さい。また本品に液体が浸入しないように注意して下さい。
6. 蒸気、放射線又はエチレンオキサイドによる滅菌は行わないで下さい。
7. 本品には電子部品が組み込まれているので、取り扱う際には十分な注意を払って下さい。
8. キャリブレーション実行中、及び本体から本品への患者データ転送中には、本品を本体から抜かないで下さい。

相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
MRI装置	使用禁止	装置が誤作動し、設定どおりに機能しないことがあります。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

直射日光、水ぬれ、高温多湿、化学薬品、埃等を避け、室温にて保管して下さい。

耐用期間

製品に表示されているUse By（使用期限）まで

**【保守・点検に係る事項】

1. 必ず定期点検を行って下さい。
2. しばらく使用しなかった装置を再使用する際には、事前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認して下さい。
3. 本品を患者に接続した状態で点検を行わないで下さい。
4. 本品のケースと接続ケーブルは、70%イソプロピルアルコールを含む消毒用アルコールを使用してクリーニングすることができます。消毒用アルコールは使用後に被膜を残すようなものは使用しないで下さい。オプティカル・モジュールの光ファイバー・インターフェースは、常に清潔に保つ必要があります。酸素飽和度測定用カテーテルのオプティカル・モ

ジュール・コネクター内の光ファイバーとオプティカル・モジュールの光ファイバーとは連結されています。先端が綿のアプリケーターに消毒用アルコールを含ませることができる綿棒を使用する時は優しく抑えるようにして、オプティカル・モジュール前面のくぼみの光ファイバーをクリーニングして下さい。

5. ケーブル類に損傷がないか定期的に検査して下さい。またケーブル類を強く巻かないで下さい。

【包装】

1台入

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

エドワーズライフサイエンス株式会社

＊〒160-0023　東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

＊電話番号：03－6894－0500（顧客窓口センター）

外国製造業者（国名）：エドワーズライフサイエンス社（米国）
Edwards Lifesciences LLC

エイボーン　エレクトロニクス社
(米国)
Aborn Electronics, Inc.